

TRIPs 协定下药品专利的强制许可 制度与公共健康

沈 晖 吴媛媛

摘 要 TRIPs 提高了全球知识产权保护水平,并明确将药品纳入专利保护的范畴,其对发生公共健康危机时药品的可获得性及其公民健康权的影响受到了国际社会的广泛关注。本文通过对 TRIPs 协定下第 31 条及其新发展的分析,提出发展中国家应如何提高自身水平和利用 TRIPs 协议框架下的相关规定保护自身的权益。

关键词 TRIPs 药品 专利强制许可 公共健康

中图分类号 F117

文献标识码 A

文章编号 1009-0592(2009)11-227-02

一、药品专利强制许可与公共健康

专利制度的本质特征是为了授予发明创造者对其发明创造依法享有垄断权。但是由于药品具有救死扶伤的特性,在对药品授予专利保护的同时,需要考虑到其将会对公共健康问题带来的影响。对药品实施专利保护导致药价过高,影响发展中国家和最不发达国家药品的可获得性。英国知识产权委员会的一份报告显示,如果发展中国家不对药品提供专利保护,将会有更多的人可获得治疗,因为有充分的证据显示,价格对药品消费起着非常重要的影响作用。根据联合国 2000 年人类发展报告,印度在不对治疗艾滋病的药物进行专利保护时,在当地生产每毫克药品需要 55 美元。而在受专利保护的马来西亚和菲律宾则分别是 697 美元和 817 美元。专利保护而导致的高昂价格使发展中国家和最不发达国家的患者根本无法负担发达国家生产并出口的药品。TRIPs 全面提高了知识产权保护水平,也明确了对药品的专利保护。从人权的角度来分析 TRIPs,人权所关注的是知识产权保护对实现健康权的影响。一方面,我们必须看到知识产权保护对药品研发的重要性。但是,另一方面,我们也应该看到对药品实施专利保护对健康权的不利影响。

二、TRIPs 协定下关于药品专利强制许可的相关规定及其评析

(一)成员方被授予药品专利强制许可时应满足的条件

1. 一般情况下药品专利强制许可的条件

(1)前提条件:个案处理。授权前的磋商使用者已以合理的商业条款和条件争取权利人的授权,但在合理的期限内该争取未获成功。

(2)范围和期限仅限于授权的目的。

(3)授权不具有独占性且不可转让,但可与企业或其商誉部分一起转让。

(4)强制许可生产的产品主要供应授权方的国内市场。

(5)考虑许可的经济价值,给予专利权人充分的补偿。

(6)授权行为应受司法审查或上一级机关的行政审查。

2. 特殊情况下药品专利强制许可的条件

(1)国家紧急状态、其他紧急情势、公共目的的非商业适用;成员方可不必遵循上述“授予前磋商”的条件,但必须恪守其他程序。

(2)补救反竞争行为,则可以不必遵循“提前磋商”条件和供应“国内市场”的要求。

3. 在从属专利的情况下药品专利强制许可的条件

(1)后一专利较前一专利具有相关性和明显经济意义的重大技术进步。

(2)前一专利权人申请交叉许可,使用后一专利。

(3)该类授权不可转让,除非同后一专利一起转让。

(二)对药品专利强制许可需要满足条件的评析

首先,由上面的分析可以看出,对于申请强制许可 TRIPs 规定了极为严格的限制条件,如必须给予专利权人充分的补偿、强制许可决定必须经过司法审查或上一级机关的行政审查等。

其次,TRIPs 还规定实施强制许可所生产的产品主要供应本国的国内市场。也就是说,强制许可生产的药品不可出口,依照此种规定,不具有任何制药能力的最不发达国家,即使已经根据第 31 条的规定实施了强制许可,但本身没有相应的制药能力,而且在 TRIPs 第 31 条(f)款的限制下,也无法将有制药能力国家因强制许可生产的药品进口进来,对最不发达国家而言,药品专利的强制许可不具有任何现实的利益,实际上并无法运用符合该条规定的强制许可措施,应付危害公共健康的各种疫病的严重威胁。

再次,第 31 条也没有明确的规范“国家紧急状态”、“其他紧急情势”的认定标准,很容易导致分歧和争议。

TRIPs 协议对药品专利强制许可规定的限制,在一定程度上体现了国际社会对强制许可的谨慎和保留态度,同时也严格的限制了发展中国家适用强制许可的空间,没有顾及发展中国家乃至最不发达国家的利益。此外,由于一些条款中规定得不够明确,导致各国纷争不断,也使强制许可的适用举步维艰。

三、TRIPs 协定框架下药品专利强制许可制度的新近发展

(一)《TRIPs 协定与公共健康宣言》

1. 宣言的主要内容

(1)它承认了许多发展中国家成员和最不发达成员面临最严重的流行性疾病,每一成员有权颁发强制许可并有权自主确定颁发强制许可的条件,尤其指出,公共健康危机,包括艾滋病、肺结核、疟疾或其他流行性疾病,可视为“国家紧急状态”、“其他紧急情势”。

(2) 承认知识产权保护对于药品研发的重要性和其对于药品价格的不利影响。

(3) TRIPs 没有, 也不应妨碍各成员采取保护公共健康的措施。

(4) 重申 TRIPs 协定的宗旨和目的, 并强调 TRIPs 协定的实施和解释应有利于解决公共健康危机, 促进药品的可及。

(5) 《宣言》认识到缺乏药品生产能力的 WTO 成员可能无法有效的利用 TRIPs 规定的强制许可制度, 因此, 责成 TRIPs 理事会在 2002 年底之前找到解决这一问题的快速途径。

2 对《宣言》内容的评析

首先, 该《宣言》明确了在 TRIPs 框架下 WTO 成员面对公共健康危机可以采取的措施, 而且多哈回合的谈判是第一次在 WTO 体制下的各个层面去探讨国际公共健康与发展的问題, 也是发展中国家在 TRIPs 后的第一次重大的胜利。

其次, 虽然《宣言》在一定程度上澄清了 TRIPs 中一直存在的含糊性, 明确某些疾病的泛滥构成公共健康危机; 当成员方遭受公共健康危机时, 可以利用强制许可制度生产专利药品; 而且成员有权自主确定颁发强制许可的条件, 但是《宣言》仅仅是一些原则性的规定。

再次, 宣言并未从根本上解决 TRIPs 协定与公共健康之间的矛盾, 这突出表现在还是没有解决如何扩大没有生产能力的成员方获得可支付药品的途径, 没有解决 TRIPs 第 31 条(f) 款的问题。

(二) 《执行 TRIPs 协定与公共健康宣言第六段的决议》

1. 《执行 TRIPs 协定与公共健康宣言第六段的决议》的主要内容

WTO 总理事会于 2003 年 8 月通过了《执行 TRIPs 协定与公共健康宣言第六段的决议》(以下简称《决议》)。该《决议》针对《宣言》第六段问题, 提出了最后的解决方案, 其重点在于对 TRIPs 协定第 31 条(c) 款和(f) 款的改革, 突破了药品专利强制许可在地域上和目的上的限制。

(1) 《决议》首先明确了“医药产品”、“合格的进口成员方”及“出口成员方”等几个重要的法律概念。

(2) 《决议》规定了进出口成员方通知 TRIPs 理事会的义务。通知的内容既包括进口成员方是否合格, 也包括出口成员方是否授予强制许可; 既涉及进口成员方所需的药品名称和数量, 也涉及出口成员方对药品的区分标识及运送信息等。

(3) 规定了使用费的支付, 要求使用费的支付应当在考虑“给进口成员方带来的经济价值”的基础上达到“充分”的标准, 同时还规定了如何“避免双重支付”。

(4) 对防止药品再行出口做出了规定。进出口成员方均有义务采取合理的必要措施防止药品出口到进口成员方以外的其他成员方。但对特殊的 TRIPs 协定成员方做出了例外规定。

(5) 重申了 TRIPs 协定发达国家成员方有关技术转让的承诺。《决议》最后要求 TRIPs 理事会在 2003 年底前着手 TRIPs 协定修正案的准备。

2 对《决议》内容的评析

首先, 《决议》在一定程度上缓解了 TRIPs 之后发展中国家和最不发达国家购买廉价专利药品的困难, 专利权人与公众的利益

以及发达国家和发展中国家、不发达国家的利益得到了进一步的平衡。但是, 决议对构成公共健康危机的疾病的范围界定还过于狭窄, 没有包括心脏病、糖尿病和癌症等非传染性慢性病; 同时, 对强制许可下出口的程序施加了苛刻的限制, 从而使得该决议的实际效果不宜乐观。

(三) TRIPs 协定修正草案

1. TRIPs 协定修正草案的主要内容

2005 年 12 月, WTO 总理事会通过了《TRIPs 协定修正案》, 该修正案对 TRIPs 第 31 条(f) 项关于地域限制的规定进行了修改, 旨在帮助发展中成员和最不发达成员解决公共健康问题, 允许 WTO 成员向缺乏生产能力的发展中成员和最不发达成员出口通过强制许可生产的专利药品。

(1) 在 TRIPs 第 31 条之下增加一条“第三十一条 bis”, 允许利用强制许可生产的药品出口到缺乏生产能力的国家。

(2) 在第二部分附录详细规定了利用 TRIPs 协定第 31 条机制应当满足的条件和程序等。

(3) 第三部分附录的附件, 专门规定了制药领域生产能力的评估标准。

2. TRIPs 协定修正草案的评析

TRIPs 有史以来核心条款的第一次修改, 即是有关使用强制许可解决公共健康危机的, 这也说明国际社会在公共健康问题上给予发展中国家越来越多的同情考虑和支持, 也是发展中国家在 TRIPs 框架下寻求自身利益更多保护的一次胜利。

四、TRIPs 的新发展对发展中国家的启示

首先, 发展中国家应重视规则研究, 同时充分利用 TRIPs 协议、多哈宣言和《总理事会决议》现有的灵活性规定。如《宣言》第五条明确指出, WTO 成员在实施 TRIPs 享有广泛的灵活性, 其中“每一成员有权颁发强制许可, 并有权自主的确定颁发强制许可的条件”; “每一成员有权确定什么情形构成国家紧急状态或其他紧急情势, 其中, 公共健康危机, 包括有关艾滋病、肺结核、疟疾及其他传染病可以构成国家紧急状态或其他紧急情势。”据此, 发展中国家可以在其立法中将涉及公共健康的疾病爆发界定为“紧急状态”或“其他紧急情势”。这样当国家遇到因自然灾害、战争或者瘟疫引起紧急的公共健康问题时, 可以引用紧急情势条款, 强制许可生产低价的有关专利药品, 以应对公共健康危机。

其次, TRIPs 协定及其新发展并没有从根本上解决药品专利强制许可与公共健康之间的矛盾, 因此要求发展中国家实施本国知识产权战略, 加速发展科学技术。发展中国家要在本国内制订知识产权实施战略, 跟研究美、日等发达国家实施知识产权战略的情况, 及时了解国际知识产权发展动向与竞争态势, 同时客观分析本国各领域知识产权竞争的优劣, 制定与自身发展相适应的知识产权战略。

参考文献:

- [1] 孙皓琛. 反思 TRIPs 协议与公共健康——以多哈宣言为起点. 国际经济法学刊(第九卷) 北京: 北京大学出版社, 2004.
- [2] The Impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on Human Rights, E/CN.4/Sub.2/2001/13.
- [3] 郑成思. 知识产权法学. 北京: 法律出版社, 2004.
- [4] 文希凯. 强制许可的价值在于威慑和劝阻. WTO 经济导刊, 2003(3).